

Gold Medi Test Plus

Methamphetamine Urine Rapid Test (Strip) تست سریع مت آمفتامین (نواری)

REF ۱۰۵۲



۲۵

IVD

لطفاً قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

کاربری محصول:

تست سریع مت آمفتامین Gold Medi Test Plus MET Urine Rapid Test جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی مت آمفتامین در ادرار می باشد که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص in vitro مورد استفاده قرار می گیرد این تست بر اساس روش ایمنو-کروماتوگرافی عمل مینماید و حساسیت این تست ۵۰۰ ng/mL می باشد. این تست تنها برای تشخیص سریع می باشد. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی (HPLC) روش ارجح است. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

اساس آزمایش

مت آمفتامین یک ماده محرک بسیار اعتیاد آور است. به لحاظ شکل ظاهری، به شکل پودری سفید رنگ، بدون رنگ و بو و تلخ بوده و شبیه نبات خرد شده می باشد و به راحتی در نوشابه های الکلی و غیرالکلی حل می شود. مت آمفتامین مهلک، خطرناک و غیر قابل پیش بینی است و محرکی قوی برای سیستم اعصاب مرکزی می باشد، مغز و سیستم عصبی را به شدت تحریک می کند و از نظر شیمیایی اثر آن از آمفتامین بیشتر است. این مواد در آزمایشگاه های غیر قانونی ساخته می شود. مت آمفتامین با تاثیر مستقیم بر قسمت های شادی و هیجان مغز بطور همزمان موجب توهّم زایی و تحریک کنندگی فرد می شود. بیشترین مصرف کنندگان این دارو را دانشجویان و دانش آموزان تشکیل می دهند. اما اخیراً گزارشات مراجع علمی و رسمی بیانگر افزایش مصرف این ماده در بین دختران و زنان می باشد. علت گرایش جوانان مخصوصاً دانش آموزان و دانشجویان به مصرف این ماده، ارتباط دادن اثرات مصرف این دارو در افزایش حافظه است که از آن بنام قرص حافظه یاد شده است که در شبهای امتحان مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین اخیراً در باشگاه های ورزشی و پرورش اندام نیز به همراه قرص یا مواد تیروزا برای ورزشکاران تجویز می شود. این دارو به صورت خوراکی، تزریق و استنشاق مصرف میگردد. مصرف این ماده میتواند سبب مشکلات متعددی شود که عبارتند از: خشکی دهان، افزایش سرعت تنفس، سردردهای طاقت فرسا، حالت تهوع، عرق کردن بیش از حد، سرگیجه، افزایش فشار خون، بالا رفتن درجه حرارت بدن، تپش قلب، خشکی، سوزش و ترک پا، بزرگ شدن مردمک چشم، سیاهی رفتن چشم، لرزش انگشتان و دست.

همچنین عوارض طولانی مدت مصرف مت آمفتامین عبارتند از: وابستگی روحی شدید، تغییر مقاومت بدن، آسبه های پوستی، اختلالات خلق و خوی، روان پریشی، آسیب به مویرگهای مغزی، آسیب قلبی و عصبی، افزایش فشار خون.

تاثیرات مت آمفتامین به طور معمول ۸ تا ۱۲ ساعت می باشد. این دارو از طریق ادرار به شکل آمفتامین، ترکیبات اکسید شده و مشتقات بدون آمین دفع میشود. البته ۱۰ تا ۲۰ درصد مت آمفتامین از طریق ادرار بدون تغییر دفع میشود. بنابراین ترکیب اصلی در

ادرار نشان میدهد که مت آمفتامین مورد استفاده قرار گرفته است. معمولاً این دارو پس از ۳ تا ۵ روز در ادرار قابل ردیابی میباشد که بستگی به سطح pH ادرار دارد. نوار تست مت آمفتامین Gold Medi Test Plus MET Urine Rapid Test یک غربالگری سریع و کیفی نمونه های ادرار میباشد که میتوان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. در این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای مت آمفتامین در ادرار استفاده میشود. نوار تست مت آمفتامین در صورتی مثبت میشود که سطح مت آمفتامین در ادرار بالای ۵۰۰ ng/mL باشد.

تست سریع مت آمفتامین یک روش ایمنو-کروماتوگرافی برپایه روش رقابتی است. مواد مخدّری که ممکن است در نمونه ادرار وجود داشته باشد و مت آمفتامین موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی ضد مت آمفتامین موجود در کوئژوگه رقابت می کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موینگی در نوار تست به سمت بالا حرکت میکند. اگر میزان مت آمفتامین موجود در ادرار کمتر از حد تشخیصی کیت مت آمفتامین Gold Medi Test Plus MET Urine Rapid Test (۵۰۰ ng/mL) باشد، محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کوئژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کوئژوگه به وسیله مت آمفتامین موجود در ناحیه تست ترکیب شده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست تشکیل می شود. چنانچه سطح مت آمفتامین بالای ۵۰۰ ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد، زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های کوئژوگه اشغال شده است. اگر وجود مت آمفتامین در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد. درحالیکه اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر مت آمفتامین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر شده است. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود.

در صورتی که خط کنترل تشکیل نگردد نتیجه آزمایش نامعتبر می باشد و باید تست را با یک تست نواری جدید تکرار نمود.

محتویات:

نوار تست (Test Strip): تعداد ۲۵ عدد نوار تست که هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است.

بروشور: حاوی اطلاعات کاربری می باشد.

مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

- ظرف جمع آوری نمونه، ساعت یا تایمر، دستکش یک بار مصرف

موارد احتیاط:

- این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است. پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.

- نباید از نوار تست مجدداً استفاده شود (یکبار مصرف می باشد)

- از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نشود.

- در صورت معیوب یا باز بودن بسته بندی از آن استفاده نکنید.

- نوار تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از نوار تست استفاده شود.

- همه نمونه ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.

- هنگام انجام آزمایش از دستکش یکبار مصرف استفاده کنید.

- پس از انجام تست، نوار تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

- همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از ۱۰ دقیقه نا معتبر است.

- اگر بسته آلومینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

جمع آوری نمونه:

بهتر است از نمونه های تازه ادرار انسان جهت انجام تست استفاده شود. نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ گردیده و یا مدتی ثابت بماند تا شفاف گردد. جهت نگهداری ادرار می توان آن را در دمای ۸-۲۰ درجه سانتی گراد به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود.

نگهداری و پایداری:

کیت در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم نور آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

روش انجام آزمایش:

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد (۳۰-۱۵ °C)

- حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید.

- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری مت آمفتامین را باز نمایید.

- نوار تست را به صورت عمودی به میزان مناسب و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.

- پس از گذشت مدت زمان ۱۵-۱۰ ثانیه، نوار تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.

- نتایج آزمایش را در طی فاصله زمانی ۱۰-۵ دقیقه و با توجه به الگوی زیر خوانش نمایید. پس از گذشت ۱۰ دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود.



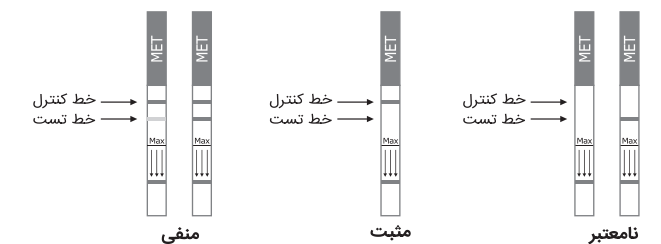
تفسیر نتایج:

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

توجه: وجود هاله رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به عنوان نتیجه منفی تلقی میشود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمیشود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) میباشد. تست را مجدداً با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش شرکت اطلاع دهید.



کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است و خطی که در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا را تایید می کند. اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز معتبر توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های MET خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل MET مثبت و یک کنترل منفی MET ارزیابی نمایند.

محدودیت:

- تست سریع مت آمفتامین، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید متد ثانویه دیگری به کار گرفته شود. روش تاییدی برای این تست روش کروماتوگرافی (HPLC) می باشد.
- احتمال خطا در این روش وجود دارد. همانطور که مواد مداخله کننده در نمونه ادرار ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.
- یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت های آن می باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان دهنده عدم وجود مواد در ادرار نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.
- تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.
- افزودن موادی مانند سفید کننده ها و یا زاج سفید در نمونه ادرار ممکن است علیرغم متد آنالیتی استفاده شده، موجب نتیجه اشتباه گردد و اگر این مواد باقی بمانند، تست باید با نمونه ادرار دیگری انجام شود.

مقادیر مورد انتظار :

اگر غلظت مت آمفتامین کمتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از ۵۰۰ ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست مت آمفتامین دارای، Cut-off = ۵۰۰ ng/mL می باشد.

مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی مت آمفتامین در ادرار جهت ارائه به مراکز دیصلااح و پزشکی - آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy) دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، ویژگی (Specificity)، واکنش های تداخلی (Interfering substance)، واکنشهای متقاطع (Cross-Reaction)، Cut-off، پایداری (Stability) و مطالعات کلینیکی (clinical study) بررسی شده است. در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

صحت (Accuracy):

به منظور بررسی صحت آزمایش، ۲۵۰ نمونه ادرار از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیص مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد ۸۰ نمونه از نظر مت آمفتامین مثبت و ۱۷۰ نمونه از نظر مت آمفتامین منفی بودند.

		TLC Result		Total
		Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	Positive	78	3	81
	Negative	2	167	169
Total		80	170	250
Relative Sensitivity: 97.5% (92%-99%)				
Relative Specificity: 98% (95%-99%)				
Confidence Intervals : 95%				

دقت (Precision):

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت ۰، غلظت های ۲۵% بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰% بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان ۱۰ دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Concentration	n	سری ساخت ۱		سری ساخت ۲		سری ساخت ۳	
		Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
0 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
250 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
375ng/mL	10	8	2	9	1	10	0
625 ng/mL	10	1	9	0	10	0	10
750 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع مت آمفتامین را در غلظت های، ۲۵% بالا و پایین Cut-off و ۵۰% بالا و پایین Cut-off را نشان می دهد.

ویژگی آنالیتیکی :

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادرار توسط نوار تست مت آمفتامین شناسایی شدند را نشان می دهد:

Hydroxymethamphetamine
Methamphetamine
(±) 3,4- Methylenedioxymethamphetamine
Methamphetamine
Mephentermine

واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع مت آمفتامین، ترکیبات ذکر شده در جدول زیر طبق ادعای کمپانی تولید کننده آنتی ژن و آنتی بادی، هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند:

Amoxicillin	Dextromethorphan	Nifedipine
Amobarbital	Deoxycorticosterone	Oxalic acid
Aminopyrine	Estradiol	Oxolinic acid
Creatinine	Erythromycin	Penicillin-G
Chlorquine	Estrone-3-sulfate	Pentazocine
Cotinine	Ethyl-p-aminobenzoate	Phencyclidine
Cortisone	Fenoprofen	Tetracycline
Diazepam	Gentisic acid	Thioridazine
Diclofenac	Hemoglobin	Tyramine
Diphenhydramine	Methadone	Trimethoprim
Deoxycorticosterone	Naproxen	Uric acid
Dextromethorphan	Naloxone	Verapamil

مراجع :

1. Tietz NW. Textbook of Clinical Chemistry. W.B. Saunders Company. 1986; 1735
2. Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
3. Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

نمادها:

شرایط نگهداری ۲۰-۳۰ درجه سلسیوس	⊗	یکبار مصرف
شماره ساخت	⌚	تاریخ انقضاء
دستورالعمل استفاده	📖	تاریخ تولید
تولیدکننده	🏭	محتویات کیت (تعداد) آزمایش
عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	☀	دور از نور خورشید نگهداری شود
درجای خشک و خنک نگهداری شود	☔	برای استفاده خارج از بدن
شماره کاتالوگ	REF	

شماره بازبینی: ۱۴۰۳-۰۲

تاریخ انتشار: خرداد ۱۴۰۳

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعیدآباد، حسن آباد خالصه مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوری، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مبنا تشخیص

وب سایت: www.aryamabna.com
ایمیل: info@aryamabna.com
کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵
تلفن: ۶۶۵۱۲۸۰۰ (۱۰ خط)